



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 7 de setembro de 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	6 de setembro de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	C(2022) 6496 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO, de 6.9.2022, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 6496 final.

Anexo: C(2022) 6496 final



Bruxelas, 6.9.2022
C(2022) 6496 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 6.9.2022

**que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho
no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de animais
destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas
ao consumo humano**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades de controlo pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em especial para assegurar que as remessas de animais e mercadorias provenientes de países terceiros cumprem os requisitos para a entrada na União Europeia.

O artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625 habilita a Comissão a estabelecer as condições a satisfazer pelos animais e mercadorias que entram na União provenientes de países terceiros, para assegurar que cumprem os requisitos relevantes estabelecidos pela legislação da União ou os requisitos reconhecidos como equivalentes a essas regras.

O Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão² complementa os requisitos para a entrada na UE, em conformidade com o artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, no que se refere à identificação de animais destinados à produção de géneros alimentícios e de determinadas mercadorias sujeitos à inclusão do país ou região de um país ou do estabelecimento numa lista e à emissão de certificados oficiais ou à apresentação de um atestado privado, bem como às condições específicas para a entrada na União desses animais e mercadorias.

É necessário complementar o Regulamento (UE) 2017/625, estabelecendo condições adicionais para a entrada na União de animais e mercadorias, a fim de assegurar que, quando dos controlos de animais destinados à produção de géneros alimentícios e de produtos de origem animal provenientes de países terceiros destinados à entrada na União, são cumpridas, pelo menos, as restrições e requisitos equivalentes, respetivamente, às restrições à utilização de medicamentos veterinários («MV») estabelecidas na legislação da União e aos requisitos em matéria de contaminantes e resíduos de MV e pesticidas nesses animais e mercadorias estabelecidos na legislação da União através de planos de controlo baseados no risco.

O objetivo do presente regulamento delegado é estabelecer num único regulamento delegado todos os requisitos suplementares para a entrada na União de animais e mercadorias provenientes de países terceiros, em conformidade com o artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, reunindo assim as restrições à utilização de MV e os requisitos em matéria de contaminantes e resíduos de MV e pesticidas com

¹ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

² Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão, de 4 de março de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano (JO L 131 de 17.5.2019, p. 18).

os requisitos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2019/625, que deve ser revogado.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Os peritos dos Estados-Membros foram consultados no âmbito dos grupos de peritos da Comissão sobre resíduos de medicamentos veterinários³ e sobre higiene alimentar e controlo dos géneros alimentícios de origem animal⁴, que deliberaram sobre este tema em 3 de agosto de 2022 e 3 de junho de 2022, respetivamente.

Além disso, as organizações de partes interessadas foram consultadas através do Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade.

Os países terceiros foram informados mediante notificação à Organização Mundial do Comércio no âmbito do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

Por último, antes de adotar o presente regulamento delegado, a Comissão realizou consultas públicas transparentes, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor⁵.

O presente regulamento delegado mantém os atuais requisitos aplicáveis à entrada na União de animais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros para garantir o compromisso dos países terceiros em assegurar que esses animais e produtos de origem animal cumprem restrições e requisitos pelo menos equivalentes às restrições da União em matéria de utilização de MV e aos requisitos da União em matéria de contaminantes e resíduos de MV e de pesticidas em animais destinados à produção de géneros alimentícios e em mercadorias.

Dado que o regulamento delegado mantém os requisitos atuais, não foi realizada uma avaliação de impacto.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A base jurídica do regulamento delegado é o artigo 126.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2017/625.

³ Referência E03595 no Registo dos Grupos de Peritos da Comissão e Outras Entidades Semelhantes.

⁴ Referência E03522 no Registo dos Grupos de Peritos da Comissão e Outras Entidades Semelhantes.

⁵ http://ec.europa.eu/smart-regulation/better_regulation/documents/ia_blm_final_en.pdf.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 6.9.2022

que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais)¹, nomeadamente o artigo 126.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em especial para assegurar a conformidade das remessas de animais e mercadorias provenientes de países terceiros ou regiões de países terceiros destinados ao consumo humano, aquando da entrada na União, com a legislação da União em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.
- (2) O Regulamento (UE) 2017/625 habilita a Comissão a adotar atos delegados a fim de complementar as condições estabelecidas no referido regulamento para a entrada na União de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias. Essas condições podem incluir requisitos adicionais, nomeadamente a possibilidade de permitir a entrada de animais e mercadorias apenas a partir de países terceiros que constem de listas elaboradas pela Comissão para esse efeito. Estes requisitos adicionais incluem garantias relativas ao cumprimento de:

¹ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

- medidas de controlo de substâncias e grupos de resíduos nos animais e mercadorias destinados ao consumo humano, em conformidade com as Diretivas 96/23/CE² e 96/22/CE³ do Conselho;
- regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de encefalopatias espongiiformes transmissíveis em animais vivos e produtos de origem animal, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴;
- princípios e requisitos gerais que regem os géneros alimentícios em geral e a sua segurança em particular, a nível da União e a nível nacional, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵;
- regras gerais aplicáveis aos operadores das empresas do setor alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶;
- regras específicas em matéria de higiene dos géneros alimentícios de origem animal aplicáveis aos operadores das empresas do setor alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷;
- regras específicas relativas aos controlos oficiais realizados e às medidas tomadas pelas autoridades competentes em matéria de produção de determinados animais e produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2019/624⁸ da Comissão e com o Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão⁹.

² Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

³ Diretiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal e que revoga as Diretivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

⁴ Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

⁵ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁶ Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁷ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁸ Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2019, relativo a regras específicas aplicáveis à realização de controlos oficiais da produção de carne e às zonas de produção e de afinação de moluscos bivalves vivos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 131 de 17.5.2019, p. 1).

⁹ Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, de 15 de março de 2019, que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão no que se refere aos controlos oficiais (JO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

- (3) O Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão¹⁰ estabelece esses requisitos adicionais e é aplicável desde 14 de dezembro de 2019. O regulamento delegado não abrange os requisitos já estabelecidos na Diretiva 96/23/CE.
- (4) Atualmente, os países terceiros a partir dos quais são autorizados animais e produtos de origem animal para a entrada na União, no que diz respeito às regras da União em matéria de saúde pública, são incluídos e mantidos em listas elaboradas com base em vários requisitos, incluindo a existência de um plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes que estabelece garantias sobre o controlo de determinados grupos de substâncias e dos seus resíduos e contaminantes, em conformidade com os requisitos da Diretiva 96/23/CE.
- (5) O Regulamento (UE) 2017/625 revogou a Diretiva 96/23/CE, com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019, e previu a aplicação transitória, até 14 de dezembro de 2022, de determinadas disposições dessa diretiva.
- (6) Os requisitos adicionais a introduzir para assegurar o cumprimento das medidas de controlo de substâncias e grupos de resíduos em animais e mercadorias destinados ao consumo humano estabelecidas na Diretiva 96/23/CE devem ser combinados com os requisitos adicionais já estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2019/625.
- (7) Por conseguinte, é adequado estabelecer todos estes requisitos adicionais num único regulamento delegado, simplificando assim a sua interpretação e aplicação e reforçando a transparência para os países terceiros.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece requisitos aplicáveis aos operadores das empresas do setor alimentar responsáveis pela entrada na União de produtos de origem animal. Por conseguinte, os requisitos adicionais estabelecidos no presente regulamento para os controlos oficiais devem ser coerentes com os requisitos já estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004.
- (9) Ao estabelecer os requisitos para a entrada na União de remessas de determinados animais e de mercadorias destinados ao consumo humano, deve ser feita referência aos códigos da Nomenclatura Combinada estabelecidos no Regulamento (CEE) n.º 2658/87¹¹ do Conselho, a fim de identificar claramente essas mercadorias e animais.
- (10) As remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano só devem ser autorizadas a entrar na União, com base numa análise de risco, se os países terceiros ou regiões de países terceiros de onde são originários esses animais e mercadorias puderem garantir o cumprimento dos requisitos em matéria de segurança desses animais e mercadorias e se esses países terceiros ou respetivas regiões estiverem enumerados nas listas constantes do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 da Comissão¹², em conformidade com o artigo 127.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625.

¹⁰ Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão, de 4 de março de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano (JO L 131 de 17.5.2019, p. 18).

¹¹ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

¹² Regulamento de Execução (UE) 2021/405 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 118).

- (11) Além dos requisitos previstos no artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, devem ser estabelecidos requisitos específicos para determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano, a fim de assegurar que os países terceiros ou regiões de países terceiros garantem a eficiência dos controlos oficiais em matéria de segurança dos alimentos no que se refere a esses animais e mercadorias. Os países terceiros ou regiões de países terceiros só devem constar das listas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/405, após terem apresentado provas e garantias de que os animais e mercadorias originários desses países cumprem os requisitos da União em matéria de segurança dos géneros alimentícios estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (UE) 2017/625, no Regulamento Delegado (UE) 2019/624 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/627, ou os requisitos reconhecidos como equivalentes.
- (12) Nos termos do artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, a Comissão pode sujeitar a decisão de incluir países terceiros nas listas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/405 à apresentação, por esses países terceiros, de provas e garantias adequadas do cumprimento dos requisitos da União relativos à utilização de substâncias farmacologicamente ativas em animais destinados à produção de géneros alimentícios e da conformidade das remessas de produtos de origem animal e de produtos compostos destinados a entrar na União com os limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, com os limites máximos de resíduos de pesticidas e com os teores máximos de contaminantes estabelecidos na legislação da União. Garante-se assim que os animais destinados à produção de géneros alimentícios, os produtos de origem animal e os produtos compostos oferecem um nível de proteção da saúde igual ao que é previsto na legislação da União no domínio dos géneros alimentícios e da segurança dos alimentos.
- (13) A fim de se assegurar o mesmo nível de proteção da saúde, devem ser apresentadas provas e garantias através da apresentação de um plano de controlo de substâncias farmacológicas, pesticidas e contaminantes que satisfaça determinados requisitos previstos no presente regulamento. O cumprimento permanente desses requisitos deve ser assegurado através da apresentação anual de planos de controlo atualizados à Comissão.
- (14) Os países terceiros podem também ser incluídos na lista estabelecida no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 se apresentarem provas e garantias adequadas de que os animais destinados à produção de géneros alimentícios e os produtos de origem animal, incluindo os que são utilizados em produtos compostos que entram na União, são originários de um Estado-Membro ou de um país terceiro incluído numa lista de países terceiros com um plano de controlo aprovado para as substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes para os referidos animais e produtos, incluindo os que são utilizados em produtos compostos. Para poder beneficiar da inclusão nessa lista, devem ser fornecidas informações sobre os procedimentos em vigor a fim de assegurar a rastreabilidade dos animais destinados à produção de géneros alimentícios e dos produtos de origem animal em causa e de garantir a origem desses animais e produtos.
- (15) A legislação da União estabelece regras sobre a utilização de substâncias farmacologicamente ativas, bem como limites para os resíduos resultantes dessa utilização em produtos de origem animal. Os animais destinados à produção de géneros alimentícios e os produtos de origem animal, incluindo os que são utilizados em produtos compostos, só devem entrar na União se forem provenientes de países terceiros que asseguram que os controlos à utilização de substâncias farmacologicamente ativas e

dos respetivos resíduos em produtos de origem animal são, pelo menos, equivalentes aos dos planos de controlo da União incluídos nos planos nacionais de controlo plurianuais referidos no Regulamento Delegado 2022/x da Comissão¹³ [C(2022)4400] e no Regulamento de Execução 2022/xx¹⁴ da Comissão [C(2022)4401]. As regras estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/808¹⁵ da Comissão devem aplicar-se aos controlos oficiais dessas substâncias e resíduos.

- (16) A Diretiva 96/22/CE do Conselho proíbe a utilização de substâncias β -agonistas e de substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos em animais destinados à produção de géneros alimentícios na União. Da mesma forma, as substâncias farmacologicamente ativas cuja utilização na União é proibida são enumeradas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão¹⁶. Apenas os países terceiros que apresentam garantias de que os animais destinados à produção de géneros alimentícios e os produtos de origem animal, incluindo os que são utilizados em produtos compostos, cumprem essas disposições ou requisitos reconhecidos como equivalentes devem ser autorizados para a entrada na União desses animais e produtos.
- (17) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷ estabelece um programa de controlo coordenado da União relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, a fim de avaliar a exposição dos consumidores e a aplicação da legislação na UE. O presente programa de controlo da União faz parte integrante dos programas nacionais plurianuais de controlo de resíduos de pesticidas que os Estados-Membros devem estabelecer. Os animais destinados à produção de géneros alimentícios e os produtos de origem animal, incluindo os que são utilizados em produtos compostos, só devem entrar na União se forem provenientes de países terceiros que asseguram que os controlos de resíduos de pesticidas são realizados de acordo com os mesmos critérios rigorosos que são impostos aos Estados-Membros através dos programas nacionais plurianuais de controlo de resíduos de pesticidas estabelecidos no Regulamento de Execução (UE)

¹³ Regulamento Delegado (UE) 2022/xx da Comissão, de ... [C(2022)4400], que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos específicos para a realização de controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos (JO L ... de ..., p. ...).

¹⁴ Regulamento de Execução (UE) 2022/xx da Comissão, de ... [C(2022)4401], relativo a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, ao conteúdo específico dos planos nacionais de controlo plurianuais e às disposições específicas para a sua elaboração (JO L ... de ..., p. ...).

¹⁵ Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão, de 22 de março de 2021, relativo ao desempenho dos métodos analíticos para os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios e à interpretação dos resultados, bem como aos métodos a utilizar na amostragem, e que revoga as Decisões 2002/657/CE e 98/179/CE (JO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

¹⁶ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

¹⁷ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

2021/1355 da Comissão¹⁸. Por conseguinte, deve garantir-se, através de uma amostragem estatisticamente representativa, que são apresentadas provas de que os produtos destinados à entrada na União cumprem a legislação da União em matéria de resíduos de pesticidas.

- (18) O Regulamento Delegado (UE) 2022/931 da Comissão¹⁹ e o Regulamento de Execução (UE) 2022/932 da Comissão²⁰ preveem o estabelecimento e o conteúdo dos planos de controlo baseados no risco para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios. Os produtos de origem animal e os produtos compostos só devem entrar na União se forem provenientes de países terceiros que asseguram a realização de controlos de contaminantes a fim de apresentarem provas de que os produtos de origem animal e os produtos compostos destinados à entrada na União cumprem a legislação da UE em matéria de contaminantes.
- (19) A Decisão 2011/163/UE da Comissão²¹ estabelece, em conformidade com a Diretiva 96/23/CE, uma lista de países terceiros autorizados para a entrada de determinadas espécies animais ou produtos de origem animal na União.
- (20) Na sequência da revogação da Diretiva 96/23/CE, o Regulamento de Execução (UE) 2022/xxxxx²² da Comissão substituiu a Decisão 2011/163/UE na sua totalidade.
- (21) As remessas de determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano só devem ser autorizadas a entrar na União se essas mercadorias forem expedidas de estabelecimentos, ou neles obtidas ou preparadas, constantes da lista elaborada e atualizada em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2017/625. Além disso, a fim de assegurar a conformidade com as regras da União em matéria de higiene dos géneros alimentícios, ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes, é conveniente estabelecer que, ao elaborar e atualizar a referida lista, o país terceiro apresenta garantias adicionais às que são previstas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas i) e iv), do Regulamento (UE) 2017/625.
- (22) As listas de estabelecimentos referidas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea i), do Regulamento (UE) 2017/625 devem ser disponibilizadas ao público, a fim de assegurar a transparência para os operadores das empresas do setor alimentar e os consumidores. Para reforçar essa transparência, os Estados-Membros só devem permitir a entrada de remessas de animais e mercadorias se os certificados oficiais

¹⁸ Regulamento de Execução (UE) 2021/1355 da Comissão, de 12 de agosto de 2021, relativo aos programas nacionais plurianuais de controlo de resíduos de pesticidas a elaborar pelos Estados-Membros (JO L 291 de 13.8.2021, p. 120).

¹⁹ Regulamento Delegado (UE) 2022/931 da Comissão, de 23 de março de 2022, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo regras para a realização de controlos oficiais no que diz respeito aos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 162 de 17.6.2022, p. 7).

²⁰ Regulamento de Execução (UE) 2022/932 da Comissão, de 9 de junho de 2022, relativo a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere aos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, ao conteúdo adicional específico dos planos nacionais de controlo plurianuais e às disposições adicionais específicas para a sua preparação (JO L 162 de 17.6.2022, p. 13).

²¹ Decisão 2011/163/UE da Comissão, de 16 de março de 2011, relativa à aprovação dos planos apresentados por países terceiros, em conformidade com o artigo 29.º da Diretiva 96/23/CE do Conselho (JO L 70 de 17.3.2011, p. 40).

²² Regulamento de Execução (UE) 2022/xxxxx da Comissão, de ..., que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/405 no que se refere à lista de países terceiros com um plano de controlo aprovado para a utilização de substâncias farmacologicamente ativas, aos limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas e pesticidas e aos teores máximos de contaminantes (JO L ... de ..., p. ...).

exigidos para essas remessas ao abrigo das regras pertinentes da União forem emitidos pelas autoridades competentes do país terceiro, após a publicação dessas listas.

- (23) Não é necessário estabelecer os requisitos que asseguram a inclusão na lista no que diz respeito às mercadorias destinadas a trânsito, uma vez que essas mercadorias representam um baixo risco no que se refere à segurança dos alimentos e não são colocadas no mercado da União. Além disso, esses requisitos não devem ser aplicáveis aos estabelecimentos que se dediquem exclusivamente a atividades de produção primária, a operações de transporte, à armazenagem de produtos de origem animal que não exijam condições de armazenagem a temperatura controlada ou à produção de produtos de origem animal altamente refinados a que se refere o anexo III, secção XVI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.
- (24) O Regulamento (UE) n.º 210/2013 da Comissão²³ exige que os estabelecimentos que produzem rebentos sejam aprovados pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004. A fim de assegurar a conformidade com as regras da União em matéria de higiene dos géneros alimentícios, ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes, os rebentos só devem ser autorizados a entrar na União se forem produzidos em estabelecimentos constantes de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o presente regulamento.
- (25) A fim de assegurar a conformidade com as regras da União em matéria de higiene dos géneros alimentícios, ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes, os produtos provenientes de estabelecimentos que fabricam carne fresca, carne picada, preparados de carne, produtos à base de carne, carne separada mecanicamente e matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio só devem ser autorizados a entrar na União se esses estabelecimentos figurarem em listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2017/625. Além disso, as matérias-primas a partir das quais esses produtos são fabricados devem ser provenientes de estabelecimentos (matadouros, instalações de manuseamento de caça, salas de desmancha e estabelecimentos que manuseiam produtos da pesca) constantes de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2017/625.
- (26) As remessas de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos só devem ser autorizadas a entrar na União a partir de zonas de produção em países terceiros ou regiões desses países terceiros que constem de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2017/625, a fim de assegurar a conformidade com os requisitos específicos aplicáveis a esses produtos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/627 ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes. A publicação dessas listas deve garantir, com toda a transparência, que os operadores das empresas do setor alimentar e os consumidores saibam quais são as zonas de produção a partir das quais os moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos estão autorizados a entrar na União.

²³ Regulamento (UE) n.º 210/2013 da Comissão, de 11 de março de 2013, relativo à aprovação de estabelecimentos que produzem rebentos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 68 de 12.3.2013, p. 24).

- (27) As remessas de produtos da pesca só devem ser autorizadas a entrar na União se tiverem sido expedidas de um estabelecimento em terra, um navio-frigorífico, um navio-fábrica ou um navio-congelador, ou nele obtidas ou preparadas, que arvore pavilhão de um país terceiro que conste de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2017/625, a fim de assegurar a conformidade com os requisitos da União, em especial com os requisitos específicos aplicáveis aos produtos da pesca estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 e no Regulamento de Execução (UE) 2019/627, ou com regras reconhecidas como sendo pelo menos equivalentes. A publicação dessas listas deve garantir, com toda a transparência, que os operadores das empresas do setor alimentar e os consumidores saibam quais são os navios cujos produtos da pesca podem entrar a União.
- (28) O risco associado aos produtos compostos depende do tipo de ingredientes e das condições de armazenagem desses ingredientes. Por conseguinte, devem estabelecer-se requisitos aplicáveis às remessas de produtos compostos, a fim de assegurar que os produtos compostos que apresentam um risco entram na União a partir de países terceiros autorizados para a entrada na União nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2021/405. Os produtos compostos que apresentam um risco são os que contêm produtos transformados de origem animal, para os quais são estabelecidos requisitos específicos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, ou para os quais é exigido um plano de controlo de resíduos.
- (29) Tendo em conta o número de notificações recebidas no âmbito do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, as remessas de determinados animais e mercadorias destinados a serem colocadas no mercado para consumo humano apresentam um risco acrescido de incumprimento dos requisitos da União em matéria de segurança dos alimentos. As remessas desses animais e mercadorias devem, por conseguinte, ser sujeitas a certificação individual para cada remessa antes da entrada na União. Essa certificação contribui também para chamar a atenção dos operadores das empresas do setor alimentar e das autoridades competentes de países terceiros ou das suas regiões para os requisitos pertinentes da União. Para esse efeito, o Regulamento de Execução (UE) 2020/2235²⁴ da Comissão estabelece modelos de certificados sanitários, de certificados oficiais e de certificados sanitários/oficiais. As remessas dos animais e mercadorias referidos para os quais a União não é o destino final devem ser acompanhadas de certificados sanitários ou certificados oficiais com o respetivo atestado de saúde animal, ao passo que não é necessário um atestado de saúde pública para esses animais e mercadorias, uma vez que não serão colocados no mercado da União. No que diz respeito a determinados produtos compostos de baixo risco, o atestado privado assinado pelo operador da empresa do setor alimentar responsável pela entrada de mercadorias na União deve substituir a certificação, a fim de assegurar uma abordagem proporcionada e baseada no risco.

²⁴ Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 da Comissão, de 16 de dezembro de 2020, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários, aos modelos de certificados oficiais e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação no interior da União de remessas de determinadas categorias de animais e mercadorias e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 599/2004, os Regulamentos de Execução (UE) n.º 636/2014 e (UE) 2019/628, a Diretiva 98/68/CE e as Decisões 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (JO L 442 de 30.12.2020, p. 1).

- (30) Os produtos compostos de longa duração que representam um risco negligenciável, nomeadamente se o único produto animal contido no produto composto final for um melhorador alimentar, designadamente a vitamina D3, um aditivo alimentar, uma enzima alimentar ou um aroma alimentar, devem ser isentos dos controlos nas fronteiras e dos requisitos de atestação privada.
- (31) As disposições do presente regulamento visam substituir as do Regulamento Delegado (UE) 2019/625 na sua totalidade. O Regulamento Delegado (UE) 2019/625 deve, por conseguinte, ser revogado.
- (32) Uma vez que os anexos I, II, III e IV da Diretiva 96/23/CE deixam de ser aplicáveis em 14 de dezembro de 2022, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 15 de dezembro de 2022,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I: Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento complementa o Regulamento (UE) 2017/625 no que diz respeito aos requisitos de entrada na União de remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano provenientes de países terceiros ou regiões de países terceiros, a fim de assegurar que cumprem os requisitos aplicáveis estabelecidos pelas regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625 ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes.
2. Os requisitos a que se refere o n.º 1 abrangem:
 - a) A identificação de animais destinados à produção de géneros alimentícios e de determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano, sob reserva dos seguintes requisitos para a entrada na União:
 - i) o requisito de que esses animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano sejam provenientes de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro constante de uma lista elaborada em conformidade com o artigo 126.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625,
 - ii) o requisito de que esses animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano sejam expedidos de estabelecimentos, e neles obtidos ou preparados, que cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes, e que constem de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iii), do Regulamento (UE) 2017/625,
 - iii) o requisito de que cada remessa de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano seja acompanhada de um certificado oficial, um atestado oficial

ou qualquer outro comprovativo do cumprimento das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625, tal como um atestado privado, em conformidade com o artigo 126.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/625;

- b) Os requisitos para a entrada na União de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano provenientes de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro constante de uma lista elaborada em conformidade com o artigo 127.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625;
- c) Os requisitos de que as remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano provenientes de países terceiros sejam expedidos de estabelecimentos, e neles obtidos ou preparados, que cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes, e que constem de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iii), do Regulamento (UE) 2017/625;
- d) Os requisitos para a entrada na União para colocação no mercado das mercadorias específicas a seguir indicadas, para além dos requisitos estabelecidos em conformidade com o artigo 126.º do Regulamento (UE) 2017/625:
 - i) carne fresca, carne picada, preparados de carne, produtos à base de carne, carne separada mecanicamente e matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio,
 - ii) moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos,
 - iii) produtos da pesca,
 - iv) produtos compostos;
- e) Os requisitos adicionais para os certificados oficiais, os atestados oficiais e os atestados privados que devem acompanhar os animais destinados à produção de géneros alimentícios e determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano para entrada na União;
- f) Os requisitos para a utilização de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos em animais destinados à produção de géneros alimentícios e para os teores de contaminantes e resíduos de pesticidas em produtos de origem animal e produtos compostos, sempre que esses animais destinados à produção de géneros alimentícios, produtos de origem animal e produtos compostos entrem na União a partir de países terceiros e se destinem a ser colocados no mercado da União, e esses requisitos sejam necessários para assegurar que esses animais destinados à produção de géneros alimentícios, produtos de origem animal e produtos compostos garantem um nível de proteção da saúde humana equivalente ao que é garantido pelas regras pertinentes da União em matéria de segurança dos géneros alimentícios;
- g) O requisito de que os animais destinados à produção de géneros alimentícios, os produtos de origem animal e os produtos compostos só entram na União se forem provenientes de países terceiros que apresentem provas e garantias de

conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento mediante a apresentação de um plano de controlo.

3. O presente regulamento não é aplicável:
- a) Aos animais e mercadorias não destinados ao consumo humano, embora se aplique quando o destino dos animais e das mercadorias não tenha sido decidido à entrada na União e não esteja ainda excluída a possibilidade de que sejam destinados ao consumo humano;
 - b) Aos animais e mercadorias destinados ao consumo humano que apenas transitam na União sem serem colocados no mercado;
 - c) Às mercadorias destinadas ao consumo humano a utilizar como amostras para efeitos de análise do produto e ensaios de qualidade sem serem colocadas no mercado.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Entrada na União», a entrada na União ou a entrada para a União na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 2) «Remessa», uma remessa tal como definida no artigo 3.º, ponto 37, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 3) «Animais», os animais tal como definidos no artigo 3.º, ponto 9, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 4) «Mercadorias», as mercadorias tal como definidas no artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 5) «Equivalente», equivalente tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 852/2004;
- 6) «Estabelecimento», um estabelecimento tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 852/2004;
- 7) «Certificado oficial», um certificado oficial tal como definido no artigo 3.º, ponto 27, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 8) «Atestado oficial», um atestado oficial tal como definido no artigo 3.º, ponto 28, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 9) «Atestado privado», um certificado assinado pelo operador da empresa do setor alimentar responsável pela entrada de mercadorias na União;
- 10) «Colocação no mercado», a colocação no mercado tal como definida no artigo 3.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 11) «Carne fresca», a carne fresca tal como definida no anexo I, ponto 1.10, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 12) «Carne picada», a carne picada tal como definida no anexo I, ponto 1.13, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 13) «Preparados de carne», os preparados de carne tal como definidos no anexo I, ponto 1.15, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

- 14) «Produtos à base de carne», os produtos à base de carne tal como definidos no anexo I, ponto 7.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 15) «Carne separada mecanicamente», a carne separada mecanicamente tal como definida no anexo I, ponto 1.14, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 16) «Gelatina», a gelatina tal como definida no anexo I, ponto 7.7, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 17) «Colagénio», o colagénio tal como definido no anexo I, ponto 7.8, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 18) «Produtos de origem animal altamente refinados», os produtos altamente refinados referidos no anexo III, secção XVI, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 19) «Moluscos bivalves», os moluscos bivalves tal como definidos no anexo I, ponto 2.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 20) «Produtos da pesca», os produtos da pesca tal como definidos no anexo I, ponto 3.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 21) «Produto composto», os géneros alimentícios que contêm produtos de origem vegetal e produtos transformados de origem animal;
- 22) «Substância farmacologicamente ativa», uma substância farmacologicamente ativa tal como definida no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2019/2090²⁵;
- 23) «Contaminante», um contaminante tal como definido no artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 315/93²⁶;
- 24) «Resíduos de pesticidas», um estabelecimento tal como definido no artigo 3.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 396/2005;
- 25) «Produtos de origem animal», produtos de origem animal tal como definido no anexo I, ponto 8.1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 26) «Plano de controlo das substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes», um plano de controlo da utilização de substâncias farmacologicamente ativas, dos limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, dos limites máximos de resíduos de pesticidas e dos teores máximos de contaminantes em animais destinados à produção de géneros alimentícios e produtos de origem animal, incluindo os que são utilizados em produtos compostos;
- 27) «Insetos», os alimentos que consistam em insetos ou partes destes ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir dos mesmos, incluindo qualquer fase de vida dos insetos, destinados ao consumo humano, que, quando aplicável, são autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do

²⁵ Regulamento Delegado (UE) 2019/2090 da Comissão, de 19 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas (JO L 317 de 9.12.2019, p. 28).

²⁶ Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

Conselho²⁷ e enumerados na lista da União de novos alimentos estabelecida pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão²⁸ («lista da União de novos alimentos»);

- 28) «Trânsito», o trânsito tal como definido no artigo 3.º, ponto 44, do Regulamento (EU) 2017/625;
- 29) «Carne de répteis», as partes comestíveis, não transformadas ou transformadas, derivadas de répteis de criação das espécies *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* ou *Pelodiscus sinensis*, que, quando aplicável, são autorizadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 e incluídas na lista da União de novos alimentos;
- 30) «Caracóis», os caracóis tal como definidos no anexo I, ponto 6.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, e quaisquer outras espécies de caracóis da família Helicidae, Hygromiidae ou Sphincterochilidae, destinados ao consumo humano;
- 31) «Género alimentício», um género alimentício tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 32) «Alimento para animais», um alimento para animais tal como definido no artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 33) «Auditoria», uma auditoria tal como definida no artigo 3.º, ponto 30, do Regulamento (EU) 2017/625;
- 34) «Autoridades competentes», as autoridades competentes tal como definidas no artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 35) «Rebentos», os rebentos tal como definidos no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013 da Comissão²⁹;
- 36) «Produção primária», a produção primária tal como definida no artigo 3.º, n.º 17, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 37) «Matadouro», um matadouro tal como definido no anexo I, ponto 1.16, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 38) «Estabelecimento de manuseamento de caça», um estabelecimento de manuseamento de caça tal como definido no anexo I, ponto 1.18, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 39) «Sala de desmancha», uma sala de desmancha tal como definida no anexo I, ponto 1.17, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 40) «Zona de produção», uma zona de produção tal como definida no anexo I, ponto 2.5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;

²⁷ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

²⁸ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

²⁹ Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013 da Comissão, de 11 de março de 2013, relativo aos requisitos de rastreabilidade dos rebentos e das sementes destinadas à produção de rebentos (JO L 68 de 12.3.2013, p. 16).

- 41) «Navio-fábrica», um navio-fábrica tal como definido no anexo I, ponto 3.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 42) «Navio congelador», um navio congelador tal como definido no anexo I, ponto 3.3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 43) «Navio-frigorífico», um navio equipado para armazenar e transportar mercadorias em paletes ou soltas (a granel) em porões ou câmaras com temperatura controlada;
- 44) «Produtos lácteos», os produtos lácteos tal como definidos no anexo I, ponto 7.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 45) «Ovoprodutos», os ovoprodutos tal como definidos no anexo I, ponto 7.3, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- 46) «Operador de uma empresa do setor alimentar», um operador de uma empresa do setor alimentar tal como definido no artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 47) «Operador», um operador tal como definido no artigo 3.º, ponto 29, do Regulamento (EU) 2017/625;
- 48) «Posto de controlo fronteiriço», um posto de controlo de fronteiriço tal como definido no artigo 3.º, ponto 38, do Regulamento (UE) 2017/625.

CAPÍTULO II:

Condições para a entrada na União no que diz respeito a países terceiros de origem ou regiões de países terceiros

Artigo 3.º

Animais destinados à produção de géneros alimentícios e mercadorias que devem ser provenientes de países terceiros ou de regiões de países terceiros incluídos na lista referida no artigo 126.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625

As remessas dos seguintes animais destinados à produção de géneros alimentícios e mercadorias destinadas ao consumo humano só podem entrar na União a partir de um país terceiro ou uma região de um país terceiro incluído na lista relativa a esses animais e mercadorias estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2021/405:

- a) Animais vivos para os quais foram estabelecidos códigos da Nomenclatura Combinada («códigos NC») no anexo I, segunda parte, capítulo 1, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, sempre que esses animais vivos sejam animais destinados à produção de géneros alimentícios;
- b) Produtos de origem animal, incluindo carne de répteis e insetos inteiros mortos, partes de insetos ou insetos transformados, destinados ao consumo humano, para os quais foram estabelecidos os seguintes códigos no anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87:
 - i) códigos NC nos capítulos 2 a 5, 15, 16 ou 29, ou
 - ii) posições do Sistema Harmonizado («posições SH») com as posições 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 ou 9602;

- c) Caracóis vivos, excluindo os búzios, abrangidos pelo código NC 0307 60 00 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;
- d) Farinha de pólen abrangida pelo código NC ex 1212 99 95 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.

Artigo 4.º

Requisitos adicionais aplicáveis à entrada na União de animais destinados à produção de géneros alimentícios e de mercadorias provenientes de um país terceiro ou de uma região de um país terceiro

Para além dos requisitos estabelecidos no artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, a Comissão só pode decidir sobre a inclusão de países terceiros ou regiões de países terceiros na lista referida no artigo 126.º, n.º 2, alínea a), desse regulamento se os seguintes requisitos forem reconhecidos pela Comissão como pelo menos equivalentes aos requisitos pertinentes da União respeitantes aos animais destinados à produção de géneros alimentícios e às mercadorias a que se refere o artigo 3.º do presente regulamento:

- a) A legislação do país terceiro relativa:
 - i) à produção de produtos de origem animal,
 - ii) à utilização de medicamentos veterinários, incluindo as regras sobre a sua proibição ou autorização, a sua distribuição e a sua colocação no mercado, assim como as regras relativas à administração e à inspeção,
 - iii) à preparação e utilização de alimentos para animais, incluindo os procedimentos para a utilização de aditivos e a preparação e utilização de alimentos medicamentosos para animais, bem como a qualidade higiénica das matérias-primas utilizadas para a preparação dos alimentos para animais e do produto final;
- b) As condições sanitárias de produção, fabrico, manuseamento, armazenagem e expedição aplicadas atualmente aos produtos de origem animal destinados à União;
- c) Qualquer experiência de comercialização dos produtos de origem animal provenientes do país terceiro e os resultados de quaisquer controlos oficiais à entrada na União;
- d) Quando disponíveis, os resultados das auditorias efetuadas pela Comissão no país terceiro em relação a outros animais destinados à produção de géneros alimentícios e mercadorias relativamente aos quais o país terceiro já se encontra incluído na lista, em conformidade com o artigo 127.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, em especial os resultados da avaliação das autoridades competentes no país terceiro objeto de auditoria, bem como as medidas tomadas pelas autoridades competentes à luz das recomendações que lhes foram dirigidas na sequência dessas auditorias efetuadas pela Comissão;
- e) A existência, aplicação e comunicação de um programa de controlo de zoonoses aprovado pela Comissão, quando aplicável;
- f) Os requisitos do país terceiro em matéria de substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, em conformidade com o artigo 6.º.

Artigo 5.º

Animais e produtos a que se aplicam os artigos 6.º a 12.º

1. Os requisitos estabelecidos nos artigos 6.º a 12.º são aplicáveis aos seguintes animais e produtos:
 - a) Animais vivos para os quais foram estabelecidos códigos NC no anexo I, segunda parte, secção 1, capítulo 1, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, sempre que esses animais sejam animais destinados à produção de géneros alimentícios;
 - b) Produtos de origem animal para os quais foram estabelecidos códigos NC no anexo I, segunda parte, capítulos 2 a 5, 15 e 16, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 e para os quais se estabeleceram as subposições do Sistema Harmonizado («subposições SH») 0901, 2105, 3501, 3502 e 3504;
 - c) Produtos compostos para os quais foram estabelecidos códigos NC no anexo I, segunda parte, secção III, capítulo 15, e secção IV, capítulos 16 a 22, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.
2. Os requisitos previstos nos artigos 6.º e 12.º não são aplicáveis:
 - à gelatina e às matérias-primas para a produção de gelatina, referidas no anexo III, secção XIV, capítulo I, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, e
 - ao colagénio e às matérias-primas para a produção de colagénio, referidos no anexo III, secção XV, capítulo I, ponto 1, do mesmo regulamento, e
 - aos produtos de origem animal altamente refinados, e
 - aos insetos, rãs, coxas de rã, caracóis, répteis e carne de répteis.

Artigo 6.º

Requisitos adicionais para a entrada na União de animais destinados à produção de géneros alimentícios, produtos de origem animal e produtos compostos no que diz respeito às substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos, contaminantes e resíduos de pesticidas

1. Para além dos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/625, as remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios, produtos de origem animal e produtos compostos só podem entrar na União se forem provenientes de um país terceiro que disponha de um plano de controlo de substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes que estabeleça garantias no que diz respeito ao cumprimento:
 - a) Dos requisitos da União em matéria de utilização de substâncias farmacologicamente ativas, dos limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas, dos limites máximos de resíduos de pesticidas e dos teores máximos de contaminantes; e
 - b) Dos requisitos adicionais especificados nos artigos 9.º a 12.º do presente regulamento.
2. Para além dos requisitos estabelecidos no artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, a Comissão deve decidir sobre a inclusão de um país terceiro na lista referida no artigo 126.º, n.º 2, alínea a), desse regulamento apenas se esse país

terceiro apresentar provas e garantias de conformidade com os requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo, juntamente com as informações constantes do anexo I, parte II, do presente regulamento, no pedido de inclusão na lista de países terceiros para a qual esse país terceiro apresenta o pedido nos termos do artigo 127.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625.

3. Após ter aprovado a inclusão do país terceiro na lista de países terceiros autorizados, a Comissão deve assegurar, em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, que o país terceiro continua a cumprir os requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.
4. Para efeitos do n.º 3, a Comissão deve ter em conta as provas e garantias atualizadas de conformidade com os requisitos estabelecidos no n.º 1, incluindo as informações exigidas relativas ao plano de controlo do país terceiro para substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, em conformidade com o anexo I, parte II, a apresentar por esse país terceiro até 31 de março de cada ano.

Artigo 7.º

Inclusão de um país terceiro numa lista de países terceiros que cumprem os requisitos da União em matéria de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos, contaminantes e resíduos de pesticidas

Além do disposto no Regulamento (UE) 2017/625, as remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios, de produtos de origem animal e de produtos compostos só podem entrar na União se forem provenientes de um país terceiro que cumpra os requisitos previstos no artigo 6.º, n.º 1, e que conste da lista de países terceiros aprovados para a entrada na União dos animais destinados à produção de géneros alimentícios ou produtos de origem animal em causa, estabelecida no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405.

Artigo 8.º

Derrogação dos requisitos para a entrada na União de animais destinados à produção de géneros alimentícios, produtos de origem animal e produtos compostos

1. Em derrogação do artigo 7.º, as remessas de animais destinados à produção de géneros alimentícios, produtos de origem animal e produtos compostos podem entrar na União a partir de países terceiros que não disponham de um plano de controlo aprovado de substâncias farmacologicamente ativas, pesticidas e contaminantes, mas que assegurem que os animais destinados à produção de géneros alimentícios e os produtos de origem animal, incluindo os que são utilizados em produtos compostos, são originários de um Estado-Membro ou de um país terceiro constante da lista estabelecida no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 no que diz respeito a esses animais destinados à produção de géneros alimentícios ou produtos de origem animal.
2. Para além dos requisitos estabelecidos no artigo 127.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, a Comissão só pode decidir sobre a inclusão de um país terceiro na lista referida no artigo 126.º, n.º 2, alínea a), desse regulamento se a autoridade competente desse país terceiro fornecer à Comissão provas e garantias de conformidade com os requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo. Essas provas e garantias devem consistir em informações sobre os procedimentos em vigor nesse país terceiro que garantem a rastreabilidade e a origem desses animais destinados à produção de géneros alimentícios e produtos de origem animal.

3. Sempre que um país terceiro esteja incluído, em conformidade com os n.ºs 1 e 2, na lista de países terceiros autorizados relativamente a animais destinados à produção de géneros alimentícios ou produtos de origem animal específicos, a entrada relativa a esse país terceiro deve ser associada à seguinte nota:

«País terceiro a partir do qual apenas entram na União animais destinados à produção de géneros alimentícios ou produtos de origem animal específicos, como tal ou como ingredientes de produtos compostos, que são originários a) de outros países terceiros autorizados para a entrada na União desses animais destinados à produção de géneros alimentícios ou produtos de origem animal, ou b) de Estados-Membros, em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2022/... da Comissão [*Serviço das Publicações: inserir no texto o número do presente regulamento*].».

No caso dos países terceiros a partir dos quais, devido a requisitos de saúde animal, não podem entrar na União animais destinados à produção de géneros alimentícios ou produtos de origem animal específicos como tais, a entrada relativa a esse país deve ser acompanhada da seguinte nota:

«País terceiro a partir do qual apenas entram na União produtos compostos que contêm produtos de origem animal que são originários a) de outros países terceiros autorizados para a entrada na União desses produtos de origem animal, ou b) de Estados-Membros, em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2022/... da Comissão [*Serviço das Publicações: inserir no texto o número do presente regulamento*].».

4. Para a produção de tripas destinadas à entrada na União, os países terceiros podem utilizar matérias-primas de origem animal provenientes de Estados-Membros ou de outros países terceiros ou regiões de países terceiros que estejam autorizados para a entrada na União de carne fresca ou de determinados produtos à base de carne e estômagos, bexigas e intestinos tratados e que constem das listas pertinentes para essa carne fresca e produtos à base de carne, estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/404³⁰ ou no Regulamento de Execução (UE) 2021/405. Os países terceiros de proveniência das tripas que entram na União devem ser listados no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405, no que diz respeito às tripas. Além disso, os estabelecimentos a partir dos quais as tripas entram na União devem ser listados em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do presente regulamento.
5. Após ter aprovado a inclusão do país terceiro nas listas de países terceiros autorizados referidas neste artigo, a Comissão deve assegurar, em conformidade com o artigo 127.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625, que o país terceiro continua a cumprir os requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

³⁰ Regulamento de Execução (UE) 2021/404 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros, territórios ou respetivas zonas a partir dos quais é permitida a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 1).

CAPÍTULO III:

Condições para a entrada na União relativas à utilização de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos, contaminantes e resíduos de pesticidas

Artigo 9.º

Requisitos relativos à utilização de substâncias farmacologicamente ativas em animais destinados à produção de géneros alimentícios e aos resíduos dessas substâncias em produtos de origem animal e produtos compostos

1. Os animais destinados à produção de géneros alimentícios, os produtos de origem animal e os produtos compostos só podem entrar na União se forem provenientes de países terceiros que apresentam garantias de que os controlos da utilização das substâncias farmacologicamente ativas referidas no anexo I do Regulamento Delegado 2022/x [C(2022)4400] e dos respetivos resíduos são, pelo menos, equivalentes aos exigidos para os planos nacionais de controlo plurianuais dos Estados-Membros referidos no artigo 4.º do Regulamento de Execução 2022/xx [C(2022)4401].
2. Sempre que um país terceiro autorizar a utilização em animais destinados à produção de géneros alimentícios de substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas para esses animais na União, os animais destinados à produção de géneros alimentícios, os produtos de origem animal e os produtos compostos só podem entrar na União na condição de esse país terceiro apresentar garantias de que não estão presentes resíduos das referidas substâncias nesses animais e produtos. Os métodos analíticos utilizados para demonstrar a ausência desses resíduos devem cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/808 ou requisitos equivalentes.

Artigo 10.º

Requisitos relativos à proibição de determinadas substâncias

1. Os animais destinados à produção de géneros alimentícios, os produtos de origem animal e os produtos compostos só podem entrar na União se forem provenientes de países terceiros que apresentam garantias de conformidade com a proibição da utilização de substâncias β -agonistas e de todos os estilbenos e substâncias com efeitos tireostáticos, estrogénicos, androgénicos e gestagénicos em animais de exploração, estabelecida na Diretiva 96/22/CE, e com a proibição da utilização das substâncias constantes do quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010.
2. Os animais destinados à produção de géneros alimentícios, os produtos de origem animal e os produtos compostos provenientes de países terceiros que autorizam a utilização das substâncias referidas no n.º 1 em animais destinados à produção de géneros alimentícios ou que não têm regras sobre a utilização dessas substâncias só podem entrar na União se esses países terceiros fornecerem garantias de que:
 - a) Tenham estabelecido um sistema de produção separado para assegurar que os animais destinados à produção de géneros alimentícios, os produtos de origem animal e os produtos compostos destinados à entrada na União não são tratados com as substâncias referidas no n.º 1, e

- b) Tenham estabelecido um sistema adequado de identificação e rastreabilidade animal, bem como um sistema de controlo da distribuição das substâncias referidas no n.º 1 e de manutenção de registos da administração de medicamentos veterinários.

Artigo 11.º

Requisitos relativos aos resíduos de pesticidas em produtos de origem animal e em produtos compostos

Os produtos de origem animal e os produtos compostos só podem entrar na União se forem provenientes de países terceiros que apresentem garantias de que são realizados controlos de resíduos de pesticidas representativos a fim de demonstrar que esses produtos cumprem os teores máximos de resíduos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 396/2005. Essas garantias devem ser, pelo menos, equivalentes às previstas nos programas nacionais plurianuais de controlo de resíduos de pesticidas referidos no Regulamento de Execução (UE) 2021/1355.

Artigo 12.º

Requisitos relativos aos contaminantes em produtos de origem animal e em produtos compostos

Os produtos de origem animal e os produtos compostos só podem entrar na União se forem provenientes de países terceiros que apresentem garantias de que esses produtos cumprem as tolerâncias máximas de contaminantes estabelecidas com base no Regulamento (CEE) n.º 315/93. Essas garantias devem ser, pelo menos, equivalentes às previstas nos programas nacionais plurianuais de controlo estabelecidos em conformidade com o Regulamento de Delegado (UE) 2022/931 e o Regulamento de Execução (UE) 2022/932.

**CAPÍTULO IV:
Condições para a entrada na União no que diz respeito aos estabelecimentos**

Artigo 13.º

Requisitos aplicáveis aos estabelecimentos

1. As remessas das seguintes mercadorias só podem entrar na União se essas remessas forem expedidas de estabelecimentos, e neles obtidas ou preparadas, constantes de listas elaboradas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iii), do Regulamento (UE) 2017/625:
 - a) Os produtos de origem animal para os quais foram estabelecidos requisitos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e para os quais foram estabelecidos os seguintes códigos no anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87:
 - i) códigos NC nos capítulos 2 a 5, 15 ou 16, ou
 - ii) subposições SH no âmbito das posições 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 ou 4103;

- b) Rebutos abrangidos pelas seguintes subposições SH: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 ou 1214 90 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.
2. Os estabelecimentos referidos no n.º 1 do presente artigo só podem ser inscritos nas listas referidas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 se, para além das garantias previstas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalíneas ii) e iv), do Regulamento (UE) 2017/625, o país terceiro onde estão localizados apresentar as seguintes garantias:
- a) Esses estabelecimentos, bem como os estabelecimentos que manuseiam matérias-primas de origem animal utilizadas no fabrico dos produtos de origem animal referidos no n.º 1, alínea a), cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, nomeadamente os do Regulamento (CE) n.º 853/2004, ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes;
- b) Esses estabelecimentos, se for caso disso, apenas manuseiam matérias-primas de origem animal provenientes de países terceiros que disponham de um plano de controlo de resíduos aprovado para essa categoria de produtos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2022/xxx [C(2022)4400] e o Regulamento de Execução (UE) 2022/xxx [C(2022)4401], ou provenientes de Estados-Membros;
- c) Dispõe de poderes efetivos para impedir esses estabelecimentos de introduzir na União produtos de origem animal, se os estabelecimentos não cumprirem os requisitos pertinentes da União ou requisitos reconhecidos como sendo pelo menos equivalentes.
3. A Comissão deve fornecer aos Estados-Membros as listas novas e atualizadas que receber das autoridades competentes do país terceiro, em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea iii), do Regulamento (UE) 2017/625, e publicar essas listas no seu sítio Web.
4. Os Estados-Membros só devem autorizar a entrada na União das remessas referidas no n.º 1 se os certificados oficiais que devem acompanhar essas remessas nos termos das regras aplicáveis da União forem emitidos pelas autoridades competentes do país terceiro a partir da data de publicação, pela Comissão, das listas de estabelecimentos referidas no n.º 1.

Artigo 14.º

Estabelecimentos não sujeitos aos requisitos do artigo 13.º, n.º 1

Os requisitos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, não se aplicam aos estabelecimentos que realizem apenas as seguintes atividades:

- a) Produção primária;
- b) Operações de transporte;
- c) Armazenagem de produtos de origem animal que não exijam condições de armazenagem a temperatura controlada;
- d) Produção de produtos de origem animal altamente refinados abrangidos pelas posições SH 2930, 2932, 3503, 3507 ou 3913 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;

- e) Produção de cápsulas de gelatina abrangidas pelas posições SH 3913, 3926 ou 9602 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.

CAPÍTULO V:

Requisitos adicionais para a entrada na União de determinadas mercadorias destinadas ao consumo humano

Artigo 15.º

Requisitos aplicáveis a remessas de carne fresca, carne picada, preparados de carne, carne separada mecanicamente, produtos à base de carne e matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio

As remessas dos seguintes produtos de origem animal só podem entrar na União se estes tiverem sido fabricados a partir de matérias-primas obtidas em matadouros, instalações de manuseamento de caça, salas de desmancha e estabelecimentos que manuseiam produtos da pesca, constantes das listas de estabelecimentos estabelecidas e atualizadas em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625:

- a) Carne fresca;
- b) Carne picada;
- c) Preparados de carne;
- d) Carne separada mecanicamente e produtos à base de carne, excluindo tripas, tal como definidas no artigo 2.º, ponto 45, do Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão³¹;
- e) Matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio referidas, respetivamente, no anexo III, secção XIV, capítulo I, ponto 4, alínea a), e no anexo III, secção XV, capítulo I, ponto 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 853/2004.

Artigo 16.º

Requisitos aplicáveis às remessas de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos

1. Não obstante o artigo 14.º do presente regulamento, as remessas de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados e gastrópodes marinhos vivos, para os quais foram estabelecidos códigos NC nas posições 0307 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, só podem entrar na União em proveniência de zonas de produção situadas em países terceiros que constem de listas elaboradas pelas autoridades competentes do país terceiro em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 e publicadas pela Comissão.
2. Os seguintes produtos podem entrar na União, mesmo que tenham sido apanhados em zonas de produção que não tenham sido classificadas pelas autoridades competentes do país terceiro em conformidade com o artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/625:

³¹ Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

- a) Pectinidae, exceto quando os dados dos programas de monitorização estabelecidos no artigo 57.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 permitem às autoridades competentes classificar os pesqueiros tal como previsto no anexo III, secção VII, capítulo IX, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004;
- b) Gastrópodes marinhos que não se alimentam por filtração e equinodermes que não se alimentam por filtração.

Artigo 17.º

Listagem das zonas de produção

1. Antes da elaboração das listas referidas no artigo 16.º, n.º 1, do presente regulamento pelas autoridades competentes do país terceiro, deve ter-se em especial atenção as garantias que as autoridades competentes do país terceiro podem dar quanto ao cumprimento dos requisitos do artigo 52.º do Regulamento de Execução 2019/627 no que se refere à classificação e controlo das zonas de produção.
2. A Comissão deve realizar uma visita de controlo no local antes da elaboração das listas referidas no artigo 16.º, n.º 1.
3. Após a elaboração das listas referidas no artigo 16.º, n.º 1, e se as autoridades competentes do país terceiro apresentarem garantias suficientes em matéria de classificação e controlo das zonas de produção sob a sua responsabilidade, não é necessário que a Comissão efetue a visita ao local antes de se adicionar uma nova zona de produção a uma lista existente estabelecida em conformidade com o artigo 13.º.

Artigo 18.º

Requisitos especiais aplicáveis aos produtos da pesca

As remessas de produtos da pesca relativamente aos quais foram estabelecidos códigos NC nas posições 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1517, 1603, 1604, 1605 ou 2106 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 só podem entrar na União para colocação no mercado se esses produtos tiverem sido obtidos ou preparados, em qualquer fase da sua produção, num estabelecimento em terra, num navio-fábrica ou num navio-congelador ou armazenados num entreposto frigorífico ou num navio-frigorífico que conste de uma lista elaborada e atualizada em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 e publicada pela Comissão.

Artigo 19.º

Requisitos especiais para a listagem de navios

1. Um navio pode ser incluído nas listas de estabelecimentos referidas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2017/625, desde que as autoridades competentes do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora e as autoridades competentes de outro país terceiro às quais as autoridades competentes do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora delegaram a responsabilidade pela inspeção do navio em causa apresentem à Comissão uma comunicação conjunta declarando que são cumpridas todas as condições seguintes:
 - a) Os dois países terceiros figuram na lista de países terceiros ou regiões de países terceiros, elaborada em conformidade com o artigo 127.º, n.º 3, do

Regulamento (UE) 2017/625, a partir dos quais é permitida a entrada na União de produtos da pesca;

- b) Todos os produtos da pesca do navio em causa que se destinam a ser colocados no mercado da União são desembarcados diretamente no país terceiro ao qual o país terceiro cujo pavilhão o navio arvora delegou a responsabilidade pela inspeção dos navio em causa;
 - c) As autoridades competentes delegadas inspecionaram o navio e declararam que este cumpre os requisitos da União aplicáveis;
 - d) As autoridades competentes delegadas declararam que irão inspecionar regularmente o navio para garantir que este continua a cumprir os requisitos da União aplicáveis.
2. Um navio pode ser incluído nas listas de estabelecimentos referidas no artigo 127.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2017/625 com base numa comunicação conjunta das autoridades competentes do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora e das autoridades competentes de um Estado-Membro às quais as autoridades competentes do país terceiro cujo pavilhão o navio arvora delegaram a responsabilidade pela inspeção do navio em causa, se forem preenchidos todos os requisitos seguintes:
- a) Todos os produtos da pesca do navio em causa que se destinam a ser colocados no mercado da União são desembarcados diretamente no Estado-Membro ao qual o país terceiro cujo pavilhão o navio arvora delegou a responsabilidade pela inspeção do navio em causa;
 - b) As autoridades competentes delegadas inspecionaram o navio e declararam que este cumpre os requisitos da União aplicáveis;
 - c) As autoridades competentes delegadas declararam que irão inspecionar regularmente o navio para garantir que este continua a cumprir os requisitos da União aplicáveis.

Artigo 20.º

Requisitos aplicáveis às remessas de produtos compostos

1. As remessas de produtos compostos abrangidos pelos códigos NC das posições 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 ou 2208 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 só podem entrar na União para a colocação no mercado se cada produto de origem animal transformado contido nos produtos compostos tiver sido produzido em estabelecimentos situados em países terceiros ou regiões de países terceiros e autorizados para a entrada na União desses produtos transformados de origem animal, em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento, ou em estabelecimentos situados nos Estados-Membros.
2. Enquanto se aguarda a criação pela Comissão de uma lista específica de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de produtos compostos, as remessas de produtos compostos provenientes de países terceiros ou regiões de países terceiros podem entrar na União, desde que sejam cumpridas as seguintes regras:

- a) Os produtos compostos referidos no n.º 1 que tenham de ser transportados ou armazenados a temperaturas controladas devem ser originários de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados, nos termos do artigo 3.º, para a entrada na União de cada produto transformado de origem animal contido nos produtos compostos;
 - b) Os produtos compostos referidos no n.º 1 que não tenham de ser transportados ou armazenados a temperaturas controladas e que contenham qualquer quantidade de produtos à base de colostro ou à base de carne, devem ser originários de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados, nos termos do artigo 3.º, para a entrada na União dos produtos à base de colostro ou à base de carne contidos nos produtos compostos;
 - c) Os produtos compostos referidos no n.º 1 que não tenham de ser transportados ou armazenados a temperaturas controladas e que contenham produtos transformados de origem animal, exceto os produtos à base de colostro ou à base de carne, para os quais estão estabelecidos requisitos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 devem ser originários de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados, nos termos do artigo 3.º do presente regulamento, para a entrada na União de produtos à base de carne, produtos lácteos, produtos da pesca ou ovoprodutos com base nos requisitos da União em matéria de saúde animal e pública e que estejam listados pelo menos relativamente a um desses produtos de origem animal.
3. Os países terceiros ou regiões de países terceiros de proveniência dos produtos compostos que entram na União devem constar do anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/405 como tendo um plano de controlo aprovado, em conformidade com o artigo 6.º do presente regulamento, para as espécies ou mercadorias das quais derivam os produtos transformados de origem animal contidos nos produtos compostos, exceto o colagénio, a gelatina e os produtos de origem animal altamente refinados.
4. Os n.ºs 2 e 3 não se aplicam aos produtos compostos de longa duração que contenham apenas produtos transformados de origem animal ou produtos compostos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1332/2008³², (CE) n.º 1333/2008³³ e (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴, ou que apenas contenham vitamina D3.

³² Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

³³ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

³⁴ Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

CAPÍTULO VI:

Condições para a entrada na União relativas à certificação e à atestação

Artigo 21.º

Certificados oficiais

1. Cada remessa dos seguintes produtos só deve entrar na União se for acompanhada de um certificado oficial, exceto no caso de remessas para as quais a União não é o destino final:
 - a) Animais vivos para os quais foram estabelecidos códigos NC no anexo I, segunda parte, secção I, capítulo 1, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, sempre que esses animais vivos sejam animais destinados à produção de géneros alimentícios;
 - b) Produtos de origem animal destinados ao consumo humano, para os quais foram estabelecidos os seguintes códigos no anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87:
 - i) códigos NC nos capítulos 2 a 5, 15, 16 ou 29, ou
 - ii) posições SH 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 ou 9602;
 - c) Rebentos e sementes destinadas à produção de rebentos abrangidos pelas seguintes subposições SH: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 ou 1214 90 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;
 - d) Farinha de pólen abrangida pelo código NC 1212 99 95 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;
 - e) Caracóis vivos, excluindo os búzios, abrangidos pelo código NC 0307 60 00 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;
 - f) Produtos compostos referidos no artigo 20.º, n.º 2, alíneas a) e b), do presente regulamento, excluindo produtos compostos de longa duração que não contenham produtos à base de colostro ou carne transformada que não gelatina, colagénio ou produtos de origem animal altamente refinados.
2. Quando as remessas de produtos da pesca entram na União diretamente a partir de um navio-frigorífico, de um navio-fábrica ou de um navio-congelador que arvore o pavilhão de um país terceiro, o certificado oficial referido no artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2020/2235 pode ser assinado pelo comandante do navio.
3. Não é necessário um certificado oficial para a entrada na União de cápsulas de gelatina abrangidas pelas posições SH 3913, 3926 ou 9602 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, caso essas cápsulas não derivem de ossos de ruminantes.
4. Os certificados oficiais referidos no n.º 1 devem certificar que os produtos cumprem:

- a) Os requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004 ou disposições reconhecidas como sendo equivalentes a esses requisitos;
 - b) Quaisquer requisitos específicos para a entrada na União estabelecidos no presente regulamento.
5. Os certificados oficiais referidos no n.º 1 podem incluir informações exigidas em conformidade com outra legislação da União em matéria de saúde pública e animal.
 6. O certificado oficial para os rebentos e sementes destinadas à produção de rebentos referidos no n.º 1, alínea c), deve acompanhar a remessa até ao seu destino indicado no certificado oficial. Em caso de fracionamento da remessa, cada parte da mesma deve ser acompanhada de uma cópia do certificado oficial.
 7. As autoridades competentes do país terceiro de expedição podem certificar remessas de produtos de origem animal que apenas exijam um atestado de saúde pública, ou remessas de rebentos, provenientes de outro país terceiro, se as autoridades competentes do país terceiro de expedição puderem assegurar a conformidade das remessas com os requisitos de entrada na União estabelecidos no presente regulamento.

Artigo 22.º

Atestado privado

1. Um atestado privado que confirme que as remessas cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, elaborado e assinado pelo operador da empresa do setor alimentar responsável pela entrada na União de mercadorias, deve acompanhar:
 - a) As remessas dos produtos compostos referidos no artigo 20.º, n.º 2, alínea b), do presente regulamento, sempre que produtos compostos de longa duração não contenham produtos à base de colostro ou carne transformada que não gelatina, colagénio ou produtos de origem animal altamente refinados; e
 - b) As remessas dos produtos compostos referidos no artigo 20.º, n.º 2, alínea c), do presente regulamento.
2. Em derrogação do n.º 1, no caso dos produtos compostos isentos de controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços em conformidade com o artigo 48.º, alínea h), do Regulamento (UE) 2017/625, o atestado privado deve acompanhar os produtos compostos no momento da colocação no mercado.
3. O atestado privado referido no n.º 1 deve assegurar a rastreabilidade das remessas e deve incluir:
 - a) Informações relativas ao expedidor e ao destinatário das mercadorias que entram na União;
 - b) A lista de produtos de origem vegetal e produtos transformados de origem animal contidos nos produtos compostos, enumerados por ordem decrescente de peso, tal como registado no momento da sua utilização no fabrico dos produtos compostos;
 - c) O número de aprovação dos estabelecimentos que fabricam os produtos transformados de origem animal contidos nos produtos compostos, que lhes foi atribuído quando da concessão da autorização nos termos do artigo 4.º, n.º 3,

do Regulamento (CE) n.º 853/2004, indicado pelo operador da empresa do setor alimentar responsável pela entrada na União de mercadorias.

4. O atestado privado referido no n.º 1 deve atestar que:
- a) O país terceiro ou a sua região que produz os produtos compostos está incluído na lista pelo menos em relação a uma das seguintes categorias de produtos de origem animal:
 - i) produtos à base de carne,
 - ii) produtos lácteos e produtos à base de colostro,
 - iii) produtos da pesca,
 - iv) ovoprodutos;
 - b) O estabelecimento que produz os produtos compostos satisfaz normas de higiene reconhecidas como equivalentes às exigidas pelo Regulamento (CE) n.º 852/2004;
 - c) Os produtos compostos não necessitam de ser armazenados ou transportados a temperaturas controladas;
 - d) Os produtos transformados de origem animal contidos nos produtos compostos são originários de países terceiros ou de regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de cada produto transformado de origem animal, ou originários de Estados-Membros, e provêm de estabelecimentos constantes da lista;
 - e) Os produtos transformados de origem animal utilizados nos produtos compostos foram submetidos a, pelo menos, um dos tratamentos referidos no artigo 163.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, com uma breve descrição dos processos e temperaturas aplicados aos produtos compostos.

CAPÍTULO VII: Disposições finais

Artigo 23.º

Referências

As referências ao artigo 29.º da Diretiva 96/23/CE são consideradas como referências ao presente regulamento.

Artigo 24.º

Revogação

É revogado o Regulamento Delegado (UE) 2019/625.

As referências ao regulamento delegado revogado devem entender-se como referências ao presente regulamento e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo II.

Artigo 25.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 15 de dezembro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6.9.2022

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN